

Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (GMP) (Q-91)

MODALIDADES

Este curso está disponible en Presencial, Live Training (Virtual EN DIRECTO) e IN COMPANY

OBJETIVO

- Conocer el marco legal de aplicación a la fabricación de medicamentos
- Comprender los requisitos establecidos en las buenas prácticas de fabricación de medicamentos (GMP)
- Establecer una gestión de la documentación eficaz

CONTENIDO

1. Origen e introducción a las GMP y su relación con las GDP
2. Sistema de gestión de la calidad
3. Personal
 - 3.1 Responsable de producción
 - 3.2 Responsable de calidad
 - 3.3 Higiene
4. Locales y equipos
 - 4.1 Almacenamiento
 - 4.2 Áreas auxiliares
 - 4.3 Equipos
5. Documentación
 - 5.1 Organización y control documental
6. Producción
 - 6.1 Normas generales
 - 6.2 Prevención de la contaminación cruzada
 - 6.3 Validación
 - 6.4 Trazabilidad

7. Control de calidad
 - 7.1 Documentación
 - 7.2 Muestreo
 - 7.3 Ensayos
 - 7.4 Estudios de estabilidad
 - 7.5 Transferencia técnica de métodos analíticos
8. Actividades subcontratadas
9. Reclamaciones y retirada del producto
 - 9.1 Procedimiento de reclamaciones, no conformidades y producto no conforme
10. Ejercicios prácticos

DURACIÓN

1 día - 7 horas

CERTIFICADO

El alumno/a recibirá un certificado de asistencia emitido por AENOR. Se expide a todos los alumnos/as que asistan al menos al 80% de la duración total del curso.

IN COMPANY

Este curso también está disponible en exclusiva para su empresa bajo la modalidad de formación In-Company.

Si tienes interés en esta modalidad, puedes ponerte en contacto con nuestro servicio de atención al cliente de modalidad In Company, y estudiaremos tu caso de forma personalizada, facilitándote un presupuesto de forma inmediata.

- Escríbenos a formacion-ic@aenor.com
- Llámanos a (+34) 914 326 125